

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはありません。

研究課題名	前立腺癌診断におけるMRI/US融合下前立腺生検、解剖学的領域によるアプローチ法の解析
研究機関名	金沢医科大学
研究責任者	金沢医科大学 泌尿器科学 近沢 逸平
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2023年4月
対象者	2016年11月~2021年10月までの間に、当院泌尿器科に前立腺がん疑いで受診した前立腺特異抗原(Prostate specific antigen: PSA)値4.0 ng/mL以上50.0ng/mL未満であった患者さん。
当該研究の意義・目的	前立腺癌診断のための前立腺生検のアプローチは経会陰的(Trans perineal: TP)と経直腸的(Trans rectal: TR)の2種類があります。近年、MRI/US融合前立腺生検を用いて、この2種類の癌検出率の比較した報告が散見されています。しかし、前立腺の解剖学的領域別の癌検出率をアプローチ別に比較した報告はまだありません。TPとTRの標的部位別による癌検出率に関して比較検討します。これにより、前立腺癌検出率の上昇が望まれ、過剰診断および過剰治療の削減が見込まれると考えています。
方法および研究で利用する試料・情報について	患者さんの電子カルテより年齢、血清PSA値、前立腺推定容積、血清PSA値と前立腺推定容積の比(PSA density)、生検回数、生検本数、Target部位(anterior、posterior、apex、base)のデータを収集し、癌検出率および前立腺がんの悪性度(Gleason Score)を検討します。 この研究で得られたデータは研究発表後10年間保管され、その後適切な方法で破棄されます。この研究で集められたデータは、個人情報をも削った状態で使用され、外部に患者さんの個人情報が漏れることはありません。 研究成果の発表先はまだ不明ですが、論文として論部雑誌に投稿されます。この際も患者さんの個人情報が公開されることはありません。 この研究ではヒトゲノム解析は行われません。
外部への資料・情報の提供	外部への提供はありません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究は金沢医科大学特別研究費によって行われ、特に開示すべき利益相反はありません。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 泌尿器科学 近沢 逸平 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：(代表)076-286-2211 内線(3314)

作成日： 2022年04月01日